

**INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI**

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Domosedan® Gel ad us.vet., gel per somministrazione sublinguale per cavalli

**1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione

Provet AG

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel 034 448 11 11

Fax 034 445 20 93

info@covetrus.ch

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 TURKU

FINLAND

**2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Domosedan® Gel ad us. vet., gel per somministrazione sublinguale per cavalli

**3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Detomidina cloridrato 7.6 mg

Gel trasparente, blu

**4 INDICAZIONE(I)**

Sedazione e immobilizzazione dei cavalli prima di procedure come il trattamento degli zoccoli, la limatura dei denti, l'inserimento di un tubo gastrico transnasale, l'endoscopia delle vie aeree superiori, dell'esofago o dello stomaco o gli esami radiografici.

## **5           CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali gravemente malati con insufficienza cardiaca o compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non utilizzare in combinazione con sulfamidici somministrati per via endovenosa.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **6           EFFETTI COLLATERALI**

Come con altri sedativi, in singoli casi possono verificarsi reazioni paradossali (agitazione).

Possono verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca, alterazioni del ritmo cardiaco, variazioni della frequenza respiratoria e sudorazione. Un effetto diuretico può essere osservato da 2 a 4 ore dopo il trattamento. In casi isolati possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, con un aumento della sensibilità al tatto. Il costante abbassamento della testa durante l'immobilizzazione può causare la fuoriuscita di muco dal naso. Occasionalmente si osserva anche un gonfiore sulla testa. Di solito questo fenomeno può essere evitato sollevando leggermente la testa. Negli stalloni e nei cavalli castrati può verificarsi un prolasso parziale e temporaneo del pene.

Sono stati osservati anche i seguenti effetti collaterali: pelle d'oca, gonfiore della lingua, aumento della salivazione, minzione incontrollata, flatulenza, lacrimazione, arrossamento della mucosa della bocca, tremori muscolari e pallore delle mucose.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7           SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

## **8           POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il farmaco viene somministrato sotto la lingua (per via sublinguale) con una dose di 0,04 mg/kg di peso corporeo. La siringa dosatrice presenta marcature a intervalli di 0,25 ml. La seguente tabella di dosaggio indica la dose da somministrare per il rispettivo peso corporeo con incrementi di 0,25 ml.

Peso approssimativo del corpo (kg)	Dose (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

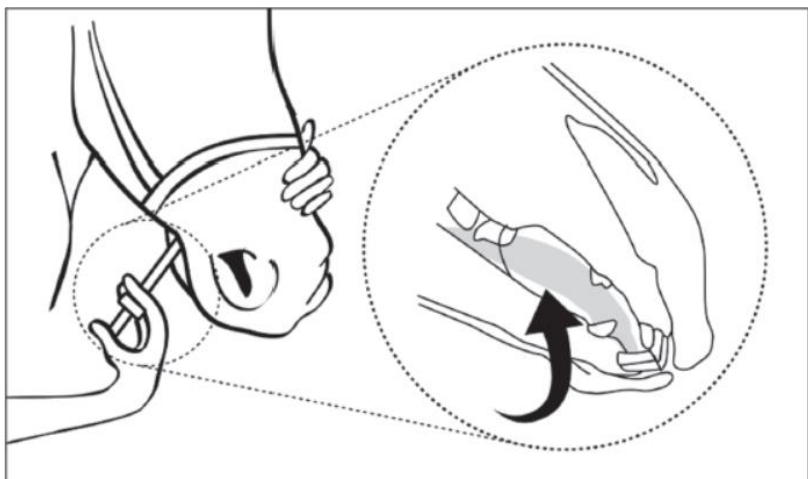
## 9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Metodo di somministrazione:

- Attenzione: non devono esserci residui di mangime nella bocca del cavallo.
- Indossare guanti protettivi impermeabili prima di aprire la confezione originale;
- Tenere saldamente lo stantuffo della siringa e ruotare l'anello di dosaggio sullo stantuffo finché non può essere mosso liberamente verso l'alto e verso il basso;
- Posizionare l'anello in modo che il segno del volume desiderato si trovi tra l'anello e il cilindro.
- Ruotare l'anello fino al segno del volume desiderato e fissarlo in posizione.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa e conservarlo.
- Inserire la punta della siringa lateralmente nella bocca del cavallo e posizionarla sotto la lingua all'altezza dell'angolo della bocca.
- Premere lo stantuffo fino all'arresto e somministrare il gel sotto la lingua.
- Quindi chiudere la siringa e riporla nella confezione originale per smaltirla.
- La siringa è destinata a un uso singolo, le siringhe aperte devono essere smaltite.
- Gettare i guanti protettivi o lavarli bene con acqua corrente.
- Se la sedazione è insufficiente, si sconsiglia un dosaggio sublinguale aggiuntivo.

Si raccomanda l'uso di un freno nasale o la somministrazione di sedativi iniettabili da parte del veterinario.

La seguente illustrazione mostra il metodo di somministrazione corretto.



## 10 TEMPO(I) DI ATTESA

Cavallo

Tessuti commestibili: 1 giorno

## 11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a meno di 25°C.

Conservare la siringa nella scatola pieghevole per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

La siringa può essere utilizzata una sola volta. Le siringhe che non sono state svuotate devono essere smaltite.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo "EXP".

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Bisogna soppesare con molta attenzione se somministrare il farmaco a cavalli in stato di shock o molto vicini a questo stato, oppure che soffrono di insufficienza cardiaca preesistente, di malattie polmonari avanzate o di febbre. I cavalli trattati devono essere protetti dalle temperature estreme. Alcuni cavalli, anche se in apparenza profondamente sedati, possono ancora reagire agli stimoli esterni.

Non somministrare all'animale cibo o acqua fino a quando l'effetto sedativo del farmaco non sarà svanito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

La Detomidina è un principio attivo che provoca sedazione del sistema nervoso centrale, sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della frequenza cardiaca nell'uomo.

Dopo la somministrazione sotto la lingua del cavallo, possono essere presenti residui di farmaco sul cilindro e sullo stantuffo della siringa dosatrice o sulle labbra del cavallo.

Evitare il contatto con le mucose e la pelle. Si raccomanda l'uso di guanti protettivi impermeabili per evitare la contaminazione della pelle. Poiché la siringa potrebbe essere contaminata dal farmaco dopo l'uso, deve essere accuratamente richiusa e rimessa nella confezione originale per essere smaltita. In caso di contatto con la pelle o le mucose, risciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Evitare il contatto con gli occhi. Se il medicinale entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli con abbondante acqua fresca. In caso di sintomi, consultare un medico.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il gel. L'ingestione del principio attivo può causare la contrazione dell'utero e l'abbassamento della pressione sanguigna nel nascituro.

In caso di ingestione accidentale per bocca o di contatto prolungato con le mucose, è necessario consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

**NON METTERSI AL VOLANTE**, perché potrebbero verificarsi un effetto di abbassamento dell'attenzione e fluttuazioni della pressione sanguigna.

### Gravidanza:

La sicurezza del preparato non è stata ancora studiata nelle cavalle gravide.

I test di laboratorio su ratti e conigli non hanno fornito alcuna prova di effetti negativi sulla madre o sul feto.

Da utilizzare solo dopo un'adeguata valutazione dei rischi e dei benefici da parte del veterinario curante.

### Allattamento:

Il principio attivo detomidina contenuto in Domosedan Gel vengono escrete solo in tracce nel latte.

### Fertilità:

La sicurezza del farmaco non è stata ancora testata su fattrici.

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

22.12.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15      ALTRE INFORMAZIONI**

Domosedan Gel ad us. vet., 1 x 3.0 ml

(1 siringa preriempita monodose da 3,0 ml in una confezione di cartone)

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 59125

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.